



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 202**

51 Int. Cl.:
A61F 5/453 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05775953 .2**

86 Fecha de presentación : **29.08.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1799163**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2007**

54 Título: **Un catéter urinario externo.**

30 Prioridad: **27.08.2004 EP 04020368**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2008

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es: **Bjerregaard, Henrik Bork**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 307 202 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un catéter urinario externo.

5 La presente invención se refiere a un catéter urinario externo comprendiendo una porción de vaina y una porción de punta, extendiéndose dicha porción de vaina entre dicha porción de punta y un extremo abierto, una capa de adhesivo que se proporciona sobre una cara interna de dicha porción de vaina y extendiéndose entre un primer límite y un segundo límite.

10 Los catéteres urinarios externos, o sonda urinaria, se usan convencionalmente como ayuda en la incontinencia urinaria masculina, así como en hospitales junto con el tratamiento y la cirugía de trastornos urinarios. Dicho catéter urinario externo comprende normalmente una porción de vaina o cuerpo, que cuando está en estado montado rodea el eje del pene, y una porción de punta que, mediante un tubo flexible, se debe conectar con una bolsa de recogida de orina que, por ejemplo, se ata a la cama o a la pierna del usuario.

15 Tradicionalmente, el catéter urinario externo se suministra enrollado. En este tipo de suministro, la porción de la vaina está enrollada un número de vueltas sucesivas en una extensión tal que la capa de adhesivo se aloja completamente en las vueltas para permitir que la sonda urinaria se envase y manipule sin que la capa interna de la porción de la vaina se adhiera al entorno. Con el fin de aplicar el catéter urinario externo al pene, la porción de la vaina se desenrolla ligeramente hasta que la capa de adhesivo de la cara interna de la porción de la vaina queda expuesta. En este estado, el catéter urinario externo se coloca sobre el pene de forma que la capa de adhesivo se pone en contacto con la piel y la parte restante de la porción de la vaina se desenrolla posteriormente.

20 Cuando se aplica el catéter urinario externo es esencial que se coloque correctamente antes de que el adhesivo entre en contacto con la piel. La adhesión inicial del adhesivo es relativamente elevada y puede ser difícil volver a colocar un catéter externo que se ha colocado incorrectamente. En algunos casos, el catéter urinario externo incluso debe sustituirse por otro nuevo, si el intento no ha tenido éxito.

25 Estas dificultades se acrecientan en el caso de pacientes discapacitados, quienes muy frecuentemente necesitan ayuda para poder colocar el catéter urinario. Dicha ayuda es costosa y, puesto que la mayor parte de los usuarios consideran que la colocación de catéteres urinarios es un tema privado, lo consideran más o menos desagradable. El Documento US-A-4586974 describe un catéter correspondiente al preámbulo de la reivindicación 1.

30 Con este antecedente, es un objeto de la presente invención proporcionar un catéter urinario externo del tipo mencionado en la introducción, que supere o al menos alivie las desventajas anteriormente mencionadas. Estos y otros objetos se cumplen mediante la provisión de un catéter urinario externo que comprende una porción de vaina y una porción de punta, extendiéndose dicha porción de vaina entre dicha porción de punta y un extremo abierto, proporcionándose una capa de adhesivo sobre una cara interna de dicha porción de vaina y extendiéndose entre un primer límite y un segundo límite, tal que la porción de vaina se adapta para enrollarse un número de vueltas sucesivas, en el que dicho catéter urinario externo comprende al menos una marca que indica al menos el primer límite de la capa de adhesivo.

35 La invención se basa en el reconocimiento de que puede ser difícil detectar cuando el adhesivo comienza a entrar en contacto con la piel, especialmente cuando la porción de la vaina está enrollada. Añadiendo una marca, se puede detectar el inicio de la capa de adhesivo, es decir, el primer límite. Esto a su vez ayudará a la persona que está colocando el catéter urinario externo. La porción de la vaina puede desenrollarse con seguridad hasta el punto exactamente anterior a que el adhesivo entre en contacto con la piel. Con el catéter urinario externo correctamente colocado, la porción de la vaina puede desenrollarse más hasta que el adhesivo entre en contacto con la piel.

40 Debe comprenderse que la marca implícita significa que, por ejemplo, no se pueden usar revestimientos que se pueden despegar cuando la porción de la vaina está enrollada, puesto que el revestimiento que se puede despegar se arrugará y se moverá. Además, dichos revestimientos que se pueden despegar son normalmente innecesarios cuando el propio material de la nueva sonda urinaria se comporta como un revestimiento que se puede despegar, tal como, por ejemplo, sondas urinarias hechas de silicona. Por tanto, es necesario proporcionar marcas alternativas para sondas en las que la porción de la vaina está enrollada.

45 Además, a menudo son necesarias marcas adicionales ya que la porción de vaina está enrollada y, por tanto, el límite de adhesivo es a menudo difícil de detectar, especialmente cuando la porción de la vaina es transparente, o al menos parcialmente transparente, ya que las capas solapadas producirán una vista difusa de la capa de adhesivo.

60 De esta forma, es posible incluso que usuarios discapacitados coloquen diestramente el catéter urinario externo según la invención sin la necesidad de ayuda de personal médico. En consecuencia, los usuarios aprecian una colocación más cómoda del catéter urinario y se puede ahorrar personal médico.

65 En una forma de realización de la invención, la marca es una marca visual.

La visibilidad se puede proporcionar mediante un color. Esto hace que se pueda reconocer inmediatamente el primer límite de la capa de adhesivo y el color se puede aplicar fácilmente durante la fabricación del catéter urinario

ES 2 307 202 T3

externo, conllevando de esta forma pocos o ningún coste adicional de producción. En una forma de realización, la marca está en forma de una línea coloreada. Como alternativa, la marca se proporciona coloreando la capa de adhesivo.

5 La elección de al menos una marca en forma de color tiene una ventaja adicional, más exactamente que si catéteres urinarios externos de diferente tamaño tienen diferentes marcas coloreadas, la marca se puede usar adicionalmente para la identificación del tamaño del catéter urinario externo.

10 Alternativamente, o adicionalmente, la al menos una marca puede ser una marca táctil. Esto implica que incluso los usuarios con problemas de vista pueden realizar la colocación. Preferiblemente, dicha marca táctil comprende una pluralidad de proyecciones perimetrales a lo largo de dicho primer límite.

A continuación, la invención se describirá con más detalle con referencia a los dibujos esquemáticos, en los cuales

15 la fig. 1 muestra una vista lateral de una primera forma de realización de un catéter urinario externo según la invención en estado enrollado;

la fig. 2 muestra una vista lateral del catéter urinario de la fig. 1 desenrollado;

20 la fig. 3 muestra una vista lateral correspondiente a la fig. 2 de una segunda forma de realización del catéter urinario externo según la invención; y

la fig. 4 muestra una vista lateral correspondiente a la fig. 2 de una tercera forma de realización del catéter urinario externo según la invención.

25 La estructura del catéter urinario externo según la invención se describirá con referencia a la primera forma de realización de las figs. 1 y 2. En la segunda y tercera formas de realización de las figs. 3 y 4, respectivamente, los elementos que tienen funciones iguales o análogas que en la primera forma de realización se indican por los mismos números de referencia y sólo se describirán con detalle las diferencias relacionadas con la primera forma de realización.

30 El catéter urinario externo comprende una porción de vaina 1 de paredes finas y flexibles con un extremo abierto 2. En el extremo opuesto, el extremo abierto 2 de la porción de la vaina 1 está conectado a o formado integralmente con una porción de punta o extremo 3. Se pretende que la porción de vaina 1 se monte sobre el pene del usuario (no mostrada) y se pretende que la porción de la punta 3 conecte el catéter urinario con una bolsa urinaria o similar (no mostrada) mediante un tubo flexible (tampoco mostrado).

40 La porción de vaina 1 está fabricada de cualquier material adecuado. Ventajosamente, la porción de la vaina es transparente hasta cierto punto, pretendiéndose que el término "transparente" se entienda de forma que sea posible inspeccionar al menos algunas zonas del pene sin retirar el catéter urinario externo.

45 La porción de punta 3 comprende una cámara anti-pinzamientos proporcionada por una porción de fuelle flexible 4 y un conector de la punta 5. Las cuatro partes anulares de la porción de fuelle 4 pueden comprimirse arbitrariamente, de manera que el conector de la punta 5 puede moverse en cualquier ángulo respecto del eje longitudinal del catéter urinario externo menos de aproximadamente 90°. Esto evita el bloqueo del tubo flexible que conduce a la bolsa urinaria y permite el movimiento del catéter con independencia de la bolsa urinaria. En la forma de realización mostrada, el conector de la punta 5 va provisto de un collar perimetral 6.

50 Con el fin de asegurar el catéter urinario externo al pene del usuario, parte de la cara interna de la porción de la vaina 1 va provista de una capa de adhesivo adecuado. La capa de adhesivo, que se indica por 7 en la forma de realización de las figs. 1 y 2, puede proporcionarse, por ejemplo, en forma de una capa o revestimiento de un adhesivo sensible a la presión que tenga una permeabilidad relativamente elevada al vapor de agua. La capa de adhesivo se extiende entre un primer límite 7a en la proximidad de la porción de la punta 3 y un segundo límite 7b, que en la forma de realización mostrada se sitúa cerca del extremo abierto 2. Sin embargo, se pueden imaginar otras extensiones de la capa de adhesivo 7, por supuesto. En la primera forma de realización, la capa de adhesivo 7 es virtualmente transparente y el sombreado que se muestra en la fig. 2 es únicamente por razones de legibilidad, así como la línea rayada que indica el segundo límite 7b.

60 Eventualmente, el catéter urinario externo va provisto de una marca, cuya función se describirá con detalle más adelante. En la forma de realización de las figs. 1 y 2, la marca está en forma de una línea coloreada 8. La línea coloreada 8 se coloca al inicio de la capa de adhesivo 7 de forma que coincida sustancialmente con el primer límite 7a. Es también posible que la línea coloreada 8 esté ligeramente desplazada con respecto del primer límite 7a.

65 El catéter urinario se suministra enrollado al usuario. En este estado, la porción de vaina 1 está enrollada sobre sí misma en vueltas sucesivas, empezando desde el extremo abierto 2 hacia la porción de la punta 3. Con el fin de evitar que las vueltas sucesivas de la porción de vaina 1 enrollada se peguen entre sí, la capa externa va provista de propiedades que rechazan el adhesivo de forma conocida *per se*. En este tipo de suministro enrollado, la capa de adhesivo 7 no se expone, es decir la línea coloreada 8 y el primer límite 7a quedan dentro de las vueltas.

5 Cuando el catéter urinario externo se va a colocar en un usuario, la porción de vaina 1 se desenrolla ligeramente hasta que la marca en forma de la línea coloreada 8 aparezca y sea visible para la persona que está realizando la colocación, tanto por la cara externa como por la cara interna del catéter urinario externo. Este estado ligeramente desenrollado se corresponde sustancialmente con el estado que se muestra en la fig. 1, dependiendo de la posición exacta de la línea coloreada 8 con respecto del primer límite 7a. En este punto, el catéter urinario externo se coloca sobre el pene del usuario. El desenrollado adicional de la porción de vaina 1 conlleva que el catéter urinario externo se mantenga en su sitio debido a la adhesión proporcionada por el contacto entre la capa de adhesivo y la piel. Posteriormente, la parte restante de la porción de la vaina 1 se desenrolla hasta que la porción de la vaina 1 rodee el eje del pene al menos parcialmente.

10 Haciendo referencia ahora a la fig. 3, la capa de adhesivo 27 de la segunda forma de realización se extiende entre los límites primero y segundo 27a y 27b, correspondientes a la primera forma de realización. Sin embargo, la marca que indica el inicio de la capa de adhesivo 27, es decir, el al menos primer límite 27a, va provista de un coloreado de la propia capa de adhesivo 27. Este coloreado se puede realizar de cualquier forma adecuada, por ejemplo, usando un adhesivo que esté coloreado en esencia o se puede añadir por separado un agente colorante o pigmento.

15 En la tercera forma de realización mostrada en la fig. 4, la marca que indica el inicio de la capa 27 que se extiende entre los límites primero y segundo 27a y 27b es una marca táctil. La marca comprende una pluralidad de protuberancias perimetrales 28 a lo largo del primer límite 27a.

20 Por supuesto, es posible combinar diferentes marcas en el mismo catéter urinario externo, por ejemplo, una marca que sea principalmente táctil puede también ser visible en cierta medida, y viceversa. También se pueden imaginar marcas con un elemento audible, por ejemplo, un sonido tipo chasquido que se active cuando se exponga el inicio de la capa de adhesivo de la porción de la vaina. También es posible tener más de una marca.

25 No se debe contemplar la invención como limitada a las formas de realización descritas en lo anterior, sino que se pueden efectuar varias combinaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

30 Por ejemplo, aunque la invención se ha descrito únicamente en relación a catéteres urinarios externos que se van a colocar sobre el pene, es por supuesto posible aplicarla a otros productos, en los que esté implicado el contacto adhesivo entre el producto y la piel. Evidentemente, la invención puede aplicarse igualmente a guantes quirúrgicos, condones contraceptivos, dediles, etc.

35 **Referencias citadas en la memoria**

Este listado de referencias citadas por el solicitante es únicamente para utilidad del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha puesto especial cuidado al recopilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones, y la OEP rechaza cualquier responsabilidad a este respecto.

40 **Documentos de patente citados en la memoria**

- US 4586974 A

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un catéter urinario externo que comprende una porción de vaina (3) y una porción de punta (3), extendiéndose dicha porción de vaina (1) entre dicha porción de punta (3) y un extremo abierto (2), una capa de adhesivo (7; 17; 27) proporcionada sobre una capa interna de dicha porción de vaina (1) y extendiéndose entre un primer límite (7a; 17a; 27a) y un segundo límite (7b; 17b; 27b), comprendiendo adicionalmente el catéter urinario externo al menos una marca (8; 28) indicando al menos el primer límite (7a; 17a; 27a) de la capa de adhesivo (7; 17; 27), **caracterizado** porque dicha porción de vaina se adapta para enrollarse un número de vueltas sucesivas.

10 2. Un catéter urinario externo según la reivindicación 1, en el que dicha marca (8) es una marca visual.

3. Un catéter urinario externo según la reivindicación 2, en el que dicha marca (8) está en forma de una línea coloreada (8).

15 4. Un catéter urinario externo según la reivindicación 2, en el que dicha marca se proporciona coloreando la capa de adhesivo (17).

20 5. Un catéter urinario externo según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una marca (27) es una marca táctil.

6. Un catéter urinario externo según la reivindicación 5, en el que dicha al menos una marca comprende una pluralidad de proyecciones perimetrales (28) a lo largo de dicho primer límite (27a).

